

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

Requested Patent: JP4263852A

Title: PERCUTANEOUS STENT ASSEMBLY. ;

Abstracted Patent: EP0480667, B1 ;

Publication Date: 1992-04-15 ;

Inventor(s): GIANTURCO CESARE (US) ;

Applicant(s): COOK INC (US) ;

Application Number: EP19910309197 19911008 ;

Priority Number(s): US19900594050 19901009 ;

IPC Classification: A61F2/06 ;

Equivalents:

AU633453, AU8568391, CA2052981, DE69118083D, DE69118083T, ES2085435T, GR3019390T, JP1972698C, JP6093920B

ABSTRACT:

A self-expanding stent assembly (10) consisting of one or more z-stents (11,12) connected to one another and covered by a flexible sleeve (13), which can be made from either nylon, plastic or another suitable material. The stents are formed of stainless steel wire arranged in a closed zig-zag configuration which includes an endless series of struts (14) that are joined by an equal number of joints (17). The stent assembly is compressible into a reduced diameter size for insertion into, and possible removal from, a body passageway. After being properly positioned within a body passageway, the stent assembly is allowed to expand to its larger diameter shape, wherein the sleeve is pressed against the walls of the passageway by the stents. One application of the invention includes dilating a biliary duct which has been occluded by a tumorous growth. The advantage being that the sleeve prevents the tumor from growing between the gaps created by the stent which would otherwise restenose the passageway. Another intended application is to repair aneurysms. In this configuration, the stents are positioned on either side of an aneurysm, and the sleeve forms an artificial arterial wall which spans the aneurysm.

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平4-263852

(43) 公開日 平成4年(1992)9月18日

(51) Int.Cl. ⁵	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 F 2/04		7038-4C		
A 6 1 L 31/00	B	7038-4C		

審査請求 有 請求項の数11(全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平3-261965

(22) 出願日 平成3年(1991)10月9日

(31) 優先権主張番号 594050

(32) 優先日 1990年10月9日

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 591177428

クック・インコーポレーテッド

COOK INCORPORATED

アメリカ合衆国インディアナ州47402, ブ
ルーミントン, サウス・カリー・ハイ
925

(72) 発明者 シーザー・ジャンターコ

アメリカ合衆国イリノイ州61821, シヤ
ンペン, バリー・ブルック・ドライブ 2208

(74) 代理人 弁理士 湯浅 恭三 (外5名)

(54) 【発明の名称】 経皮ステントアッセンブリ

(57) 【要約】 (修正有)

【目的】 柔軟性のあるスリーブを有し、血管の壁を押して組織の侵入を防止する経皮ステントアッセンブリを提供する。

【構成】 ステントアッセンブリ10は両端に開口を有する柔軟性のあるスリーブ13を含む。スリーブに圧縮可能なステント11、12が取り付けられる。各ステントは複数の支柱14を含み支柱間に一連の間隙を形成する。ステントはステントによって形成された間隙をスリーブによって実質的におおうようにスリーブに取り付けられる。経皮ステントアッセンブリ10は圧縮されたときに第1の小さな形状を、広がることできるときに第2の大きな形状をとれる。小さい第1の形状によってアッセンブリを体内に経皮的に通せる。埋め込み中、スリーブを有するステントアッセンブリは広がることが可能になり、第2の大きな形状を占め、柔軟性のあるスリーブによって血管の壁を押し付け、血管を広げた状態に維持する。

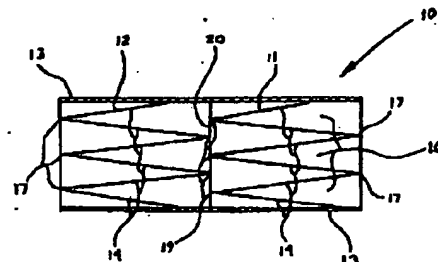


FIG. 1



FIG. 1A



FIG. 1B

1

2

【特許請求の範囲】

【請求項1】 経皮ステントアセンブリであって、内表面と外表面とを有し、両端が開口した柔軟性を有するスリーブと、少なくとも1つの弾性を有する圧縮可能なステントであって、各ステントが複数の支柱を有し、複数の支柱はその間に連続した間隙を有するステントと、前記各ステントによって形成された間隙を前記柔軟性を有するスリーブによって実質的に覆うように、前記ステントを前記柔軟性を有するスリーブに取り付ける手段と、経皮ステントアセンブリが、前記柔軟性を有するスリーブによって形成される軸線にそって収縮するのを防止する手段とからなり、それによって前記経皮ステントアセンブリは圧縮されたとき小さい第1の形状を形成し、広がることが可能になったとき大きい第2の形状を弾性的に形成する経皮ステントアセンブリ。

【請求項2】 前記柔軟性を有するスリーブはナイロンで作られている請求項1に記載の経皮ステントアセンブリ。

【請求項3】 前記ステントを柔軟性を有するスリーブに取り付けるための手段は、複数の縫合からなる請求項2に記載の経皮ステントアセンブリ。

【請求項4】 柔軟性を有するスリーブはプラスチックから作られている請求項1に記載の経皮ステントアセンブリ。

【請求項5】 前記ステントを柔軟性を有するスリーブに取り付ける手段は、前記ステントをプラスチックに埋め込むことからなる請求項4に記載の経皮ステントアセンブリ。

【請求項6】 経皮ステントアセンブリであって、内表面及び外表面を有し、両端が開口している柔軟性を有するスリーブと、2つの弾性的に圧縮可能なステントであって、前記ステントの各々が、複数の支柱を有し、支柱の間に一連の間隙を有するステントと、前記ステントの間に位置決めされ、両端を有する剛性の支持ロッドとからなり、前記ステントの各々は、剛性の支持ロッドの両端にそれぞれ結合されており、前記ステントの各々は、ステントと剛性の支持ロッドを柔軟性を有するスリーブによって実質的に覆うように柔軟性を有するスリーブに取り付けられており、それによって、経皮ステントアセンブリは、弾性的に圧縮されたときに、小さい第1の形状を形成し、広がることが可能になったときに、大きい第2の形状を形成し、さらに、それによって、前記支柱及び剛性の支持ロッドは剛性の支持ロッドによって形成された軸線に沿って経皮ステントアセンブリが収縮するのを防止する経皮ステントアセンブリ。

【請求項7】 柔軟性を有するスリーブは、ナイロンから作られている請求項6に記載の経皮ステントアセンブリ。

【請求項8】 取り付け手段は複数の縫合からなる請求項7に記載の経皮ステントアセンブリ。

【請求項9】 柔軟性を有するスリーブはプラスチックから作られている請求項6に記載の経皮ステントアセンブリ。

【請求項10】 ステントアセンブリを柔軟性を有するスリーブに取り付ける手段はステントアセンブリをプラスチック内に埋め込むことからなる請求項9に記載の経皮ステントアセンブリ。

【請求項11】 互いに平行に各ステント間に位置決めされた複数の剛性の支持ロッドからなり、前記各支持ロッドの各々の端部は1つのステントに取り付けられている請求項8に記載の経皮ステントアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【技術分野】 本発明は、通常、体内における血管や導管の再狭窄を防止し、経皮的に腫瘍を治療するために使用する導管ステントに関する。

【0002】

【従来の技術】 ステントのワイヤ支柱の間の組織の侵入による血管や導管の再狭窄を防止する装置が提供されるのが望ましい。このような状況は腫瘍が胆管に侵入するところで時々発生する。このようなケースではワイヤステントは腫瘍がワイヤステントの間で成長することがあり、最終的に、血管を再狭窄する結果になるため一時的な解決を提供するだけである。 米国特許第4、580、568号はこのような従来のワイヤステントを例示する。米国特許第4、580、568号は、動脈、導管及び体内における同様なものの流動障害を減少させるワイヤステントを開示しているが、ステントのワイヤ支柱の間における組織の侵入の問題を解決していない。かくして従来のワイヤステントは悪性の組織成長に直面したときに納得のいく長期間の解決を必ずしも提供しておらず、またこのようなステントは腫瘍を経皮的に治療する装置も提供していない。

【0003】 また、米国特許出願第422、606号を参照する。この出願によればうまく埋め込んだ後に、体内から経皮的に容易に回収することのできるステントの構造および方法を教示する。多くの場合、このような利点は本発明に適用される。

【0004】 ここに自ら広がりしかも再狭窄を防止し、あるいは減少することができ経皮ステントアセンブリのニーズが残る。さらに腫瘍を治療する事のできる経皮ステントアセンブリのニーズもある。

【0005】 本発明の1つの目的は改良した経皮ステントアセンブリを提供することにある。

【0006】

【問題点を解決するための手段】 本発明のステントアセンブリの1つの実施例では両端に開口を有する柔軟性を有するスリーブを含む。柔軟性を有するスリーブに1つまたはそれ以上の弾性的に圧縮可能なステントが取り付けられている。各ステントは複数の支柱を含み、その

3

支柱はその間に一連の間隙を形成する。ステントはステントによって形成された間隙をスリーブによって実質的におうように柔軟性を有するスリーブに取り付けられている。スリーブは弾力があるため、スリーブを有する経皮ステントアセンブリは圧縮されたときに第1の小さな形状を、広がることできるときに第2の大きい形状を弾性的に採ることができる。小さい第1の形状によってアセンブリを体内の管に管腔を介して経皮的に通すことができる。埋め込み中、スリーブを有するステントアセンブリは広がるのが可能になり、第2の大きな形状を占め、柔軟性を有するスリーブがステントによって血管の壁を押し付け、血管を広げた状態に維持する。

【0007】

【実施例】以下、本発明を添付図面に示した実施例に基づき詳細に説明する。

【0008】いま特に図面を参照すると、図1に本発明の経皮ステントアセンブリ10の好ましい実施例の側断面図を示し。経皮ステントアセンブリ10は柔軟性を有するスリーブ13によって包囲された2つのステント11、12をそれぞれ含む。ステント11、12は閉鎖されたジグザグ形状に形成された長いステンレス鋼のワイヤから形成されている。ワイヤの両端は色々な方法で閉じる事ができ、スリーブを使用してもよく、その場合スリーブは連続的な無限の形状を形成するためにワイヤの両端に熔接するか、かたく締め付ける。各ステント11、12は一連の接合部15、17によって互いに連結された複数の支柱14からなり、図1Aによく示されている。多くの点で、ステント11、12は米国特許第4、580、568号で述べられているZ-ステントに類似しており、それについての説明は言及によってここに組み入れられている。各接合部15、17は小穴部18を備えるが、それらは、ワイヤを折り曲げることによって先端部を形成し、次に、背中合わせに熔接するか、あるいはハンダ付けすることによって作られる。各支柱14の連続した対は、その間に間隙16を形成する。ステント11、12は、この場合ナイロンであるが、ステントアセンブリの両端で接合部17を縫合するかあるいは接着することによってスリーブ13に取り付けられる。スリーブをプラスチックで作る場合は、ステントをプラスチック内に埋め込むことによってスリーブに取り付けることができる。ステントをスリーブに取り付ける方法は、本発明の意図した観点から離れることなく、スリーブ13の材料または他の要因によって変化することは理解できよう。

【0009】ステントアセンブリはスレッド20においてジョイント15によって小穴部18を連続的に結び付けることによりスリーブ13によって形成された軸線に沿って、収縮することを妨げ、あるいはステント11、12の重複を防止する。スレッド20は好ましくはバイオコンパティブル材料の単繊維である。ステントア

4

センブリは適切に埋め込まれるためにその軸線にそって収縮することを妨げることができ、収縮された小さな形状の間にステントがからまるのを防止できるものでなければならない。図1Bは体内への埋め込みを容易にする小さな第1の形状に圧縮されたときの経皮ステントアセンブリ10の側面図を示す。同じような収縮を防止する結果は、熔接、縫合を含む種々の方法で、あるいは米国特許番号第422、606号に開示されるようなインターロッキングアイを使用することによってジョイント15を直接結合することによっても達成することが出来る。

【0010】図3には腫瘍の成長によってほとんどふさがれた胆管の断面図を示す。従来のワイヤステントは管の開口部を広げるように連続的に埋め込まれるが、腫瘍はステントの支柱の間で連続的に成長しわずかな期間の間に血管が再狭窄する結果となり、一時的な解決にしかない。本発明に含まれるスリーブはこの問題を解決する。図4には図3のふさがった管内に埋め込み中の圧縮されたステントアセンブリ10を示す。米国特許第4、580、568号（コラム3、5行から18行）に記載されているように、ステントアセンブリ10は、その圧縮された第1の形状で、平坦な端部を有するブッシュ24によってシース23を介して体内の所望の地点まで押される。適当な位置に到達したのち、シース23を引きくと、ステントアセンブリ10は第5図に示すように、弾性的に、その大きな第2の形状を採る。スリーブ13は、腫瘍がステントの支柱の間で成長するのを防止し、再狭窄を防ぎ、従来のワイヤステントで可能な期間よりもさらに長い期間の解決を提供することができる。

【0011】動脈瘤を経皮的に治療するのに、特にふさわしい本発明の他の実施例を図6に示す。経皮ステントアセンブリ50は、弾性的に拡張可能なステント51、52、剛性の支持ロッド52、及びナイロンスリーブ54をふくむ。ステント51、52は通常は前に述べたステント11、12と同じである。ステント51、52はアセンブリの両端に位置する接合部55を縫合するかあるいは接着することによってスリーブ54に取り付けられる。

【0012】埋め込み中、剛性の支持ロッド53は経皮ステントアセンブリ50がスリーブ54によって形成される軸線に沿って収縮するのを防止する。この実施例は前の実施例で先に述べたように体内の所望の位置に埋め込まれる。図7は動脈瘤のある動脈に埋め込まれたステントアセンブリ50を示す。ステント51、52が動脈瘤の両側に位置する損傷をうけていない動脈壁に対してスリーブ54を押し付けるとき、ステントアセンブリは、所定の位置に固定される。次にスリーブ54は、動脈瘤にかかる人工の動脈壁を形成する。これによって動脈瘤から圧力を取り除き、それを治療することが

できる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の好ましい実施例の側断面図であり、図1Aは図1に示す実施例のステント部の2つの支柱の間のジョイントの詳細図、図1Bは体内に埋め込むために圧縮した小さい形状の第1図に示す実施例の側面図である。

【図2】本発明の好ましい実施例の端面図である。

【図3】部分的につまった管を有する腫瘍の成長を有する胆管の断面図である。

【図4】図3の胆管に埋め込み中の図1の構成体である。

【図5】腫瘍に近い胆管に埋め込まれた図1の構成体の側断面図である。

【図6】本発明の好ましい他の実施例の側断面図である。

【図7】動脈の動脈瘤にかけるために埋め込まれた図4の構造体の側断面図である。

【符号の説明】

- 11、12…ステント
- 13 …スリーブ
- 14 …支柱
- 15 …ジョイント
- 10 18 …小穴部
- 23 …シース
- 51、52…ステント
- 54 …スリーブ

【図1】

【図2】

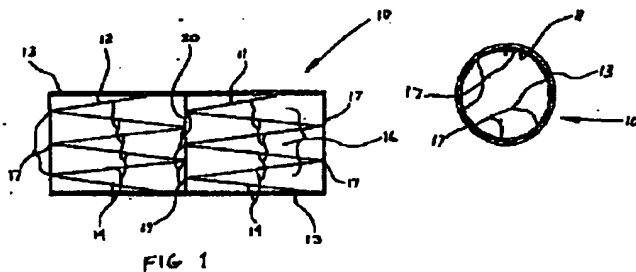


FIG 1

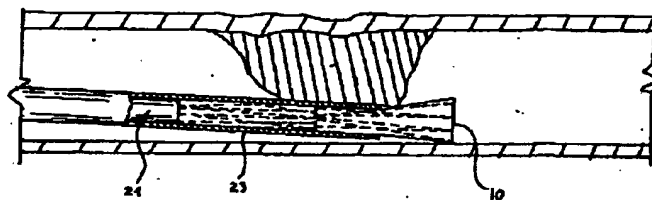


FIG 1A



FIG. 1B

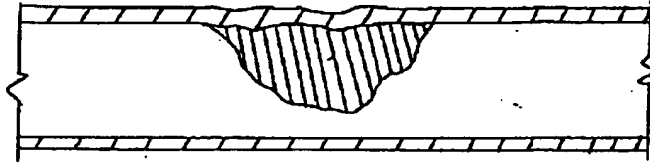
【図4】



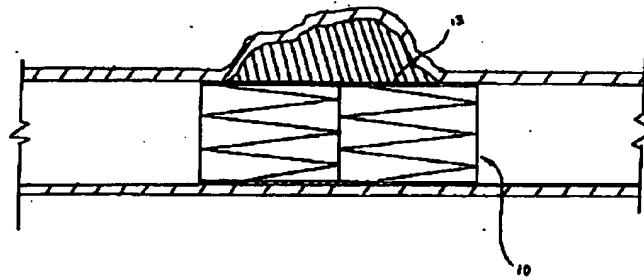
(5)

特開平4-263852

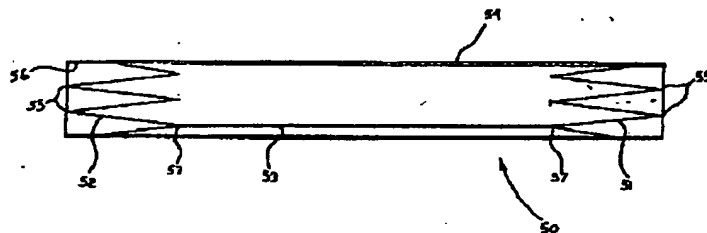
【図3】



【図5】



【図6】



【図7】

